

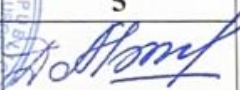
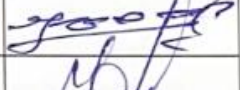
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII al REPUBLICII MOLDOVA
IMSP INSTITUTUL de MEDICINĂ URGENTĂ

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PRIVIND TOMOGRAFIA COMPUTERIZATĂ
CU CONTRAST LA ADULȚI

CHIȘINĂU 2025

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/47 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura Operațională privind Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți	Departamentul Clinic de Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Aprobat	Diana MANEA	Director IMSP IMU	23.01.2025	
1.2.	Verificat	MAXIM Igor	Vicedirector medical	22.01.2025	
1.3.	Verificat	VOVC Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	20.01.2025	
1.4.	Elaborat	Diana ZAGADAILOV	Șef Departament Clinic de Radioimagnostică	17.01.2025	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. Crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
2.1.	Ediția 1	2025		
2.2.	Revizia 1	2030		

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. Crt.	1	2	3	4	5	6	7
3.1	Aplicare	1	Departamentul Clinic de Radioimagnostică	Șef	Zagadailov Diana		
3.2	Aplicare	2	Unitatea Primiri Urgente	Șef	Leonti Boris		
3.3	Aplicare	3	Departamentul Clinic Neurologie, Epileptologie și Boli Interne	Șef	Zota Eremei		
3.4	Aplicare	4	Departamentul Clinic Chirurgie	Șef	Gafton Victor		
3.5	Aplicare	5	Departamentul Clinic Ortopedie și Traumatologie	Șef	Hîncota Dumitru		
3.6	Aplicare	6	Departamentul Clinic Neurochirurgie	Șef	Andronachi Victor		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/47 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura Operațională privind Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți	Departamentul Clinic de Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator

3.7	Aplicare	7	Departamentul Clinic Anesteziologie și Terapie Intensivă	Șef	Cobilețchi Sergiu		
-----	----------	---	--	-----	-------------------	--	--

4. Scopul procedurii

Scopul procedurii operaționale pentru examinarea Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți este de a asigura o desfășurare standardizată, sigură și eficientă a investigației, în vederea:

- Obținerii unui diagnostic clar și relevant.
- Asigurării siguranței pacientului: prevenirea și gestionarea reacțiilor adverse la substanța de contrast (iodată), respectarea contraindicațiilor, monitorizarea parametrilor clinici esențiali (funcție renală, tensiune arterială etc.).
- Standardizării procedurii în cadrul instituției medicale: utilizarea acelorași protocoale tehnice (doze, timpi de achiziție, volume injectate), coordonarea eficientă între personalul medical implicat (medic radiolog, tehnician radiolog).
- Respectării reglementărilor legale și profesionale: documentarea corectă a consimțământului informat, respectarea legislației privind protecția pacientului în utilizarea radiațiilor ionizante.
- Optimizării utilizării justificate a acestor investigații și evitarea investigațiilor inutile sau repetate.

5. Domeniu de aplicare a procedurii operaționale cadru.

Procedura se aplică în cadrul Departamentului Clinic de Radioimagnostică, Unității de Primiri Urgente, Departamentului Clinic Neurologie, Epileptologie și Boli Interne, Departamentului Clinic Chirurgie, Departamentului Clinic Ortopedie și Traumatologie, Departamentului Clinic Neurochirurgie, Departamentului Clinic ATI din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

6. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale cadru:

- **SR EN ISO 9001:2008**, actualizat în 2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază;
- **SR ISO IWA 1:2009** - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate;
- **SR CEN/TS 15224:2007** - Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001.

6.1. Reglementări internaționale:

- Protocoale și ghiduri clinice internaționale:
 - ACR Manual on Contrast Media – publicat de American College of Radiology.
 - ESR Guidelines on Contrast Agents – European Society of Radiology.
 - Guidelines for Safe Use of Contrast Media – Royal College of Radiologists (RCR), UK.
 - Ghidurile actuale NICE (National Institute for Health and Care Excellence).

6.2. Reglementări naționale:

- Legea nr. 263/2005 privind asigurarea calității în domeniul serviciilor medicale.
- Directivele EURATOM (2013/59/Euratom) – stabilirea standardelor de bază pentru protecția împotriva radiațiilor ionizante.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/47 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura Operațională privind Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți	Departamentul Clinic de Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator

- Hotărâre nr.451 din 24.07.2015 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la radioprotecție, securitate radiologică în practicile de radiologie de diagnostic și radiologie intervențională.

6.3. Reglementări interne:

- Organigrama IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Regulamentul intern;
- Ordinul IMSP IMU nr.93 din 08 iunie 2017 „Cu privire la implementarea procedurii cadru privind elaborarea procedurilor în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă”;
- Circuitul documentelor, inclusiv cele electronice, aprobate la nivelul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

6.4. Alte documente:

- Ordinul IMSP Institutul de Medicină Urgentă nr.4 din 02.01.2025 „Cu privire la aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Secției de Management al Calității serviciilor medicale”

7.1. Definiții și prescurtări ale termenilor utilizați în procedură.

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
7.1.1	Tomografie Computerizată	Tehnică imagistică care utilizează raze X și un computer tomograf pentru a obține imagini detaliate ale structurilor interne ale corpului
7.1.2.	Substanța de contrast	Agent farmacologic administrat intravenos pentru a evidenția structurile vasculare sau organele interne, crescând vizibilitatea acestora pe imaginile CT.
7.1.3.	Contrastarea sau intensificarea contrastului	Reprezintă metoda de diferențiere a organelor și țesuturilor, precum și a structurilor normale de cele patologice prin introducerea unei substanțe de contrast în fluxul sanguin, într-un organ cavitătar sau într-o cavitate din organism
7.1.4.	Reacția adversă la substanța de contrast	Orice efect nedorit, imprevizibil sau nociv care apare la un pacient în urma administrării unei substanțe de contrast utilizate în investigații radioimagistice, cum ar fi Tomografia Computerizată, radiologia etc
7.1.5.	Screening preadministrare	Evaluarea riscului pacientului înainte de administrarea substanței de contrast, incluzând istoricul de alergii, afecțiuni renale, astm, etc.
7.1.6.	Clearance creatininic	Parametru de evaluare a funcției renale utilizat pentru a aprecia riscul de nefropatie indusă de substanța de contrast.
7.1.7	Nefropatie indusă de contrast (NIC)	Disfuncție renală acută după administrarea de substanță de contrast iodată, în absența altor cauze

7.2. Abrevieri ale termenilor:

Nr. Crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
7.2.1.	PO	Procedură operațională
7.2.2.	CT	Tomografie Computerizată

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/47 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura Operațională privind Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți	Departamentul Clinic de Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator

7.2.3.	SC	Substanță de contrast
7.2.4.	GFR	Rata de filtrare glomerulară
7.2.5.	Cr	Creatinina serică
7.2.6.	i/v	Administrare intravenoasă
7.2.7.	ACR	Alergii cunoscute la contrast
7.2.8.	NIC	Nefropatie indusă de contrast

8. Descrierea prezentei proceduri operaționale:

8.1. Generalități

- Pentru efectuarea TC cu contrast intravenos este obligatorie folosirea injectomatului. Tehnicienii radiologi care activează în cabinetele de TC sunt obligați să cunoască metodele efectuării investigației TC cu contrast prin abord venos periferic corect și instruire adecvată în utilizarea injectomatului.
- Pentru efectuarea TC cu contrast, medicul radiolog este obligat să evalueze starea actuală a pacientului, să cunoască indicii de laborator (creatinina și ureea) și să calculeze, în funcție de parametrii corporali, doza agentului de contrast. Este interzisă efectuarea investigațiilor CT fără indicațiile medicului specialist și fiecare investigație trebuie să fie bine justificată.
- Dozele pentru injectarea agentului de contrast este calculată în funcție de vârstă, greutate corporală, suprafața care urmează să fie investigată și de tehnica de examinare.
- La CT cu contrast se recomandă următoarele doze a substanței de contrast:
 - ✓ **1,4ml/kg corp**, dacă substanța de contrast are concentrația de iod 300 mg/ml
 - ✓ **1,2 ml/kg corp**, dacă substanța de contrast are concentrația de iod 350-400 mg/ml

8.2. Indicații clinice pentru administrarea SC

- Suspecție la prezența formațiunilor de volum conform simptomatologiei clinice;
- Prezența formațiunilor de volum descoperite prin alte metode de diagnostic și discrepanțele datelor obținute prin diferite metode de diagnostic;
- Descoperirea primară a unei noi formațiuni, chiar și în absența simptomatologiei clinice;
- Depistarea modificărilor patologice de etiologie necunoscută;
- Evaluarea tratamentului efectuat la pacienții cu antecedente oncologice;
- Diagnosticul diferențial al modificărilor patologice detectate, când nu este posibilă stabilirea unui diagnostic clar pe baza tomogramelor native CT, datorită lipsei caracteristicilor specifice schimbărilor patologice;
- Suspecție sau verificarea modificărilor inflamatorii.
- Suspecție la atac vascular cerebral acut, determinat clinic și la TC cerebral nativ
- Suspecție clinică și de laborator la trombembolia vasculară
- Suspecție la anomalii vasculare;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/47 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura Operațională privind Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți	Departamentul Clinic de Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator

8.3. Contraindicațiile pentru efectuarea TC cu SC:

8.3.1. Contraindicații absolute (nu se efectuează TC cu contrast):

- Alergie severă/șoc anafilactic anterior la substanță de contrast iodată, nerezolvabil prin premedicație. Istoric de reacție anafilactică majoră, laringospasm sau stop respirator după contrast.
- Insuficiență renală severă necontrolată (ex. $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) fără posibilitatea de dializă ulterioară-risc crescut de nefropatie indusă de contrast (NIC).
- Hipertiroidism necontrolat activ sau criză tireotoxică, administrarea SC iodată poate declanșa o criză tireotoxică.
- Feocromocitom activ nediagnosticat sau netratat- SC iodată poate declanșa o criză hipertensivă severă.

8.3.2. Contraindicații relative (evaluare atentă, posibil premedicație).

- Insuficiență renală moderată ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)– necesită hidratare și monitorizare; se evită repetarea rapidă a investigației cu SC.
- Alergie ușoară la contrast iodurat în trecut– se poate administra după premedicație cu corticosteroizi și antihistaminice.
- Diabet zaharat cu tratament cu metformin (biguanide)– se întrerupe metforminul cu 48 ore înainte/după CT la pacienți cu afectare renală, pentru a preveni acidoza lactică.
- Sarcina– nu este o contraindicație absolută, dar se evită SC iodată doar dacă beneficiul depășește riscul. Necesită informare clară a pacientei.
- Alăptare–se poate întrerupe alăptarea 24h după investigație (deși nu este obligatoriu conform ghidurilor actuale).
- Insuficiență renală acută/cronică sau alte boli concomitente (diabet zaharat, guta, hipertensiunea arterială malignă, nefrectomie în anamneză, cancer renal) trebuie să prezinte indicii de laborator (creatinina și ureea) sau Rata Filtrării Glomerulare (RFG) cu termen de valabilitate până la 30 zile (pentru pacienții din staționar nu mai mult de 7 zile). Se permite efectuarea investigației CT cu contrast la pacienții cu RFG mai mare 30 ml/min.
- Rata filtrării glomerulare se calculează în baza nivelului de creatinină în sânge, conform formulei : <https://www.mdcalc.com/calc/76/mdrd-gfr-equation>
- La pacienții cu diabet zaharat decompensat sau cu insuficiență renală acută sau boala cronică renală, stadiul IV și V, cu RFG mai mic 30 ml/min, este permisă administrarea substanței de contrast numai în cazul în care pacientul are acces la hemodializă în decurs de 24 de ore, în caz contrar este obligatorie sistarea administrării metforminei cu 24 de ore până la investigație și după pe o durată de 48 de ore. La necesitate, acești timpi se rectifică odată cu consultația endocrinologului.
- Pacienților care administrează metformina, cu rata filtrării glomerulare sau valorile creatininei în limitele normale nu le este interzisă administrarea substanței de contrast.
- În cazul contraindicațiilor relative se permite administrarea substanței de contrast numai mult de 1ml/kg corp.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/47 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura Operațională privind Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți	Departamentul Clinic de Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator

- Pacienților care se afla la hemodializă, se permite administrarea dozei minime de substanța de contrast conform indicațiilor vitale, cu condiția că următoarea procedură de hemodializă să fie efectuată în 24 ore.
- Pacienților cu transplant renal, li se permite administrarea substanței de contrast doar în condiții de staționar specializat.

8.4. Premedicație

Pacienții care se cunosc cu alergie la substanța de contrast, pot necesita un regim de premedicație pentru a reduce probabilitatea și severitatea reacțiilor alergice.

Tab 1. Definiția reacțiilor alergice

Ușoară	Moderată	Severă
Urticarie limitată/prurit	Urticarie difuză / prurit	Edem difuz sau edem facial cu dispnee
Congestie nazală	Eritem difuz, semne vitale stabile	Eritem difuz cu hipotensiune arterială
Edem cutanat	Edem facial fără dispnee	Edem laringian cu stridor și/sau hipoxie
Strănut / conjunctivită / rinoree	Strângerea gâtului sau răgușeală fără dispnee	Wheezing / bronhospasm, hipoxie semnificativă
Gât limitat „mâncărime”/„zgârietură”	Respirație șuierătoare/bronhospasm, hipoxie ușoară sau deloc	Șoc anafilactic (hipotensiune + tahicardie)

Tab. 2. Planificarea premedicației la pacienții cu reacții alergice.

Reacție anterioară la alergen: crustacee, arahide, medicamente etc.		
Ușoară	Moderată	Severă
Fără premedicație	Cu premedicație • Tab. Difenhidramină 50 mg o tabletă per-oral cu o oră înainte de studiu imagistic. Sau Sol. Difenhidramină 10mg/ml-1 ml diluat cu sol. NaCl 0,9 % 10ml, a se administra intravenos cu o ora înainte de injectarea contrastului	Cu premedicație • Tab. Difenhidramină 50 mg o tabletă per-oral cu o oră înainte de studiu imagistic. Sau Sol. Difenhidramină 10mg/ml-1 ml diluat cu sol. NaCl 0,9 % 10ml, a se administra intravenos cu o ora înainte de injectarea contrastului
Reacție anterioară la agent de contrast		
Ușoară	Moderată	Severă
Cu premedicație • Tab. Difenhidramină	• La indicații vitale, se administrează contrast cu premedicație (vezi	• Nu se recomandă administrarea contrastului

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/47 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura Operațională privind Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți	Departamentul Clinic de Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator

50 mg o tabletă per-oral <i>cu o oră înainte de studiu imagistic.</i> Sau Sol. Difenhidramină 10mg/ml-1 ml diluat cu sol. NaCl 0,9 % 10ml, <i>a se administra intravenos cu o ora înainte de injectarea contrastului</i>	schema 1, 2) și solicitarea echipei de reanimare, la necesitate, cu monitorizarea pacientului timp de 24h. Sau înlocuirea metodei de diagnostic	- La indicații vitale se administrează contrast cu premedicație (vezi schema 1, 2) și prezența echipei de reanimare cu monitorizarea pacientului timp de 72h. - Sau înlocuirea metodei de diagnostic
---	--	--

La pacienții cu antecedente de reacții anterioare de tip alergic moderat sau sever la contrastul iodat se inițiază profilaxia premedicației per-orale cu un corticosteroid și un antihistaminic (schema 1) sau alternativa premedicației intravenoase cu un corticosteroid și un antihistaminic (schema 2)

Schema 1. Premedicație per-orală

- Tab. Prednisolon 50 mg per-oral <i>câte o tabletă cu 12 ore și cu 2 ore înainte de administrarea contrastului</i> - și - Tab. Difenhidramină 50 mg o tabletă <i>cu o oră înainte de studiu imagistic.</i>

Schema 2. Premedicație intravenoasă

- Sol. Dexametazonă 4 mg/ml-1ml diluat cu sol. NaCl 0,9% 10ml, <i>a se administra cu 4 ore înainte de injectarea contrastului</i> - și - Sol. Diphenhydramine 10mg/ml-1 ml diluat cu sol. NaCl 0,9 % 10ml, <i>a se administra cu o ora înainte de injectarea contrastului</i>

Riscurile premedicației: Riscurile directe ale premedicației cu corticosteroizi sunt mici și includ leucocitoză tranzitorie, hiperglicemie tranzitorie (24-48h) și de obicei asimptomatică. Difenhidramina poate provoca somnolență și nu trebuie luată cu puțin timp înainte de a conduce vehiculul.

Hidratarea per-orală cu 500 ml înainte și 500 ml după administrarea agentului de contrast

- În situații de urgență majoră, la pacienții cu reacții alergice moderate și severe, administrarea agentului de contrast se efectuează sub supravegherea echipei reanimatologice.
- În cazul apariției șocului anafilactic solicitați de urgență echipa de reanimare și inițierea managementului de tratament conform protocolului

https://urgente.usmf.md/sites/default/files/inline-files/ANAFILAXIA%20an6_1.pdf

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/47 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura Operațională privind Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți	Departamentul Clinic de Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator

În caz de risc crescut de reacții adverse la substanța contrast:

- Se aleg alte metode alternative de diagnostic fără contrast;
- Prin acord cu medicul radiolog, este posibilă efectuarea examinării din motive de necesitate vitală, dar:
- Investigația cu contrast este reflectată în istoricul medical de către medicul curant sau consultativ, motivele sunt justificate, semnătura și detalii clare sunt incluse;
- Consimțământul informat al pacientului înainte de procedură - în cazul copiilor este consimțământul părintelui.
- Necesitatea prezenței reanimatologului și a asistentei medicale în timpul efectuării investigației CT cu contrastare i/v, pentru a putea acționa rapid în caz de posibile reacții adverse la injectarea substanței de contrast.
- În caz de reacții la substanța de contrast în antecedente, se recomandă utilizarea altui preparat de contrast hidrosolubil, cu o osmolaritate mai redusă, de preferință după consultarea unui specialist în alergii medicamentoase (medic alergolog);
- Fiți pregătit pentru dezvoltarea reacției adverse și tratamentul prompt al ei, având la dispoziție medicamentele și echipamentul necesar pentru tratamentul reacțiilor adverse;
- Supravegherea pacientului timp de o jumătate de oră după administrarea substanței de contrast

8.5. Algoritmul manoperelor tehnicianului și medicului radiolog

- Completarea acordului informat de către pacient și explicarea completă a pașilor de efectuare a investigației.
- Asamblarea sistemului și pregătirea injectomatului (fiți siguri că sistemul conectat nu conține bule aeriice).
- Poziționarea corectă a pacientului pe masa de scanare.
- Abord venos periferic funcțional (grosime $\geq 16G$) și fixarea acestuia cu emplastru
- Verificarea cateterului venos periferic cu soluție fiziologică, ulterior conectarea sistemului de injectare cu cateterul venos periferic.
- Mișcarea pacientului pe masa de scanare conform poziționării corecte.
- Asigurarea de către tehnician că ușile sunt închise.
- Alegerea corectă a protocolului de scanare.
- Efectuarea TC în faza nativă
- Administrarea agentului de contrast cu ajutorul injectomatului în momentul indicat conform protocolului de scanare.
- După administrarea contrastului, tehnicianul este obligat să intre în încăperea de scanare pentru a verifica starea pacientului.
- După finisarea investigației, pacientul se va monitoriza de către personalul medical în decurs de 30-60 minute, inclusiv cu prezenta abordului venos periferic.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/47 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura Operațională privind Tomografia Computerizată cu substanță de contrast la adulți	Departamentul Clinic de Radioimagnostică și Diagnostic de Laborator

- Viteza de injectare recomandată a agentului de contrast, pentru o contrastare eficientă în regim angiografic, este de 4-5 ml/sec
- Viteza de injectare recomandată a agentului de contrast, pentru o contrastare eficientă în cazul CT cu contrast de rutină (nu angiografii) este de 3,5-4 ml/sec.
- La CT abdomenului - doza recomandată a substanței de contrast trebuie să fie nu mai mică de 1,0 ml/kg corp
- CT angiografiile care se efectuează cu injectomatul Dual, volumul substanței de contrast poate fi micșorat până la 40-60 ml.

9. CUPRINS

Numarul componenței în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componenței din cadrul procedurii operaționale	Pag
1	Coperta	1
2	Lista responsabililor de elaborare	2
3	Lista persoanelor la care se difuzează	2-3
4	Scopul	3
5	Domeniul de aplicare	3
6	Documente de referință	3-4
7	Definiii și abrevieri	4-5
8	Descrierea prezentei proceduri	5-10
9	Cuprins	10